

Preguntas frecuentes sobre la vacuna para el COVID-19

1. ¿Cuándo estará lista la vacuna para el COVID-19?

No podemos asegurar cuándo habrá una vacuna para el COVID-19 disponible en Estados Unidos. Sin embargo, hacemos un seguimiento del progreso de las diferentes vacunas para el COVID-19 que se encuentran en fase de investigación. También nos estamos preparando para distribuir la vacuna en Rhode Island una vez que se apruebe alguna.

2. ¿Cómo se aprueban las vacunas?

Las vacunas se someten a ensayos clínicos de tres fases. En cada fase, se evalúan la seguridad y la eficacia en una cantidad cada vez mayor de personas que se ofrecen como voluntarios para las pruebas.

- En la fase 1, las posibles vacunas se prueban en aproximadamente entre 20 y 100 personas.
- En la fase 2, se prueban en varios centenares de voluntarios.
- En la fase 3, se prueban en miles de voluntarios.

La Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de EE. UU. solo aprobará una vacuna si es segura y eficaz, y sus beneficios superan los riesgos.

3. ¿La vacuna será segura?

La seguridad es la prioridad más importante. Las vacunas para el COVID-19 se someten a las mismas pruebas que otras vacunas para confirmar que son seguras. A fin de garantizar la seguridad de las vacunas en Estados Unidos, se lleva a cabo un riguroso proceso de desarrollo y aprobación. Una vez que se aprueba una vacuna, se implementan varios sistemas para garantizar su seguridad de forma continua. Consulte las respuestas anteriores para conocer cómo se determina la seguridad de una vacuna durante el proceso de aprobación.

4. ¿Qué medidas se toman para garantizar la seguridad de una vacuna después de su aprobación?

Después de que se aprueba y se distribuye una vacuna, se utilizan sistemas de control de vacunas para comprobar que no haya posibles efectos secundarios. Si se observa un efecto secundario inesperado, los expertos realizan una evaluación para determinar si es necesario implementar cambios en las recomendaciones de la vacuna.

El Sistema para Informar Reacciones Adversas a las Vacunas (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS) es un programa nacional de control de seguridad de las vacunas desarrollado por la FDA y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC). El VAERS recopila y analiza información de informes de eventos adversos (p. ej., efectos secundarios) que ocurren después de que se aprueba y se distribuye una vacuna. Todas las personas pueden presentar un informe al VAERS a través del siguiente enlace: <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Hay Sistemas para Informar Reacciones Adversas a las

REOPENING RI

Vacunas disponibles en el Departamento de Defensa, el Departamento de Asuntos Internos y el Servicio de Salud para Indígenas Estadounidenses.

Además del VAERS, hay varios programas e iniciativas disponibles para controlar la seguridad de las vacunas, incluidos los siguientes: el Proyecto de Enlace de Datos sobre la Seguridad de las Vacunas y el Proyecto de Evaluación de la Seguridad de la Inmunización Clínica de los CDC; y el Sistema de Seguridad y Eficacia Biológicas y la Iniciativa Sentinela de la FDA. Para obtener más información sobre los diferentes sistemas, visite <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety.html>.

5. ¿Qué es una autorización de uso de emergencia?

Una autorización de uso de emergencia (Emergency Use Authorization, EUA) es un poder que permite a la FDA poner a disposición ciertos productos médicos (p. ej., vacunas, tratamientos) durante emergencias de salud pública. También autoriza el uso de productos médicos aprobados para indicaciones diferentes de las previstas inicialmente.

La EUA tiene validez solo durante la emergencia. Las aprobaciones regulares de la FDA no tienen vencimiento, a menos que ocurra un problema relacionado con la seguridad o la eficacia que requiera una revisión adicional.

Es posible que la FDA emita una EUA para una vacuna para el COVID-19.

6. ¿Qué criterios se deben cumplir para emitir una EUA?

Para emitir una EUA, es necesario que, como mínimo, los beneficios potenciales y conocidos de un medicamento, un dispositivo o una prueba superen los riesgos. Además, dicho medicamento, dispositivo o prueba debe cumplir ciertos parámetros de seguridad y eficacia, y las personas deben tener una necesidad urgente de atención.

7. ¿Cómo sabemos si los medicamentos, los dispositivos o las pruebas que recibieron una EUA son seguros?

La FDA publicó una [guía](#) destinada a los fabricantes de vacunas que están considerando solicitar una EUA. En este documento, se explican los criterios que se deben cumplir antes de que una vacuna para el COVID-19 reciba una EUA. Para satisfacer estos criterios, los fabricantes usarán información obtenida a partir de un ensayo clínico de fase III. Los beneficios potenciales y conocidos de la vacuna deben compensar los riesgos potenciales y conocidos. Además, la vacuna debe tener una eficacia de al menos el 50 % y cumplir con ciertas normas de seguridad entre un grupo relativamente grande de voluntarios. La FDA también consultará con un comité asesor independiente antes de emitir una EUA para una vacuna para el COVID-19.

La concesión de una EUA no significa que los ensayos clínicos de vacunas se interrumpirán. Se seguirá recopilando información a través de estos ensayos, incluso aunque se emita dicha autorización.

Para obtener más información sobre las EUA, visite [Autorización de uso de emergencia](#) y [Preguntas frecuentes sobre las autorizaciones de uso de emergencia \(EUA\) para dispositivos: COVID-19](#).

8. ¿Qué sucede después de que la FDA autoriza (a través de una EUA) o aprueba una vacuna?

Una vez que la FDA autoriza o aprueba una vacuna, se toman medidas adicionales para garantizar la seguridad. El Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (Advisory Committee on Immunization Practices, ACIP) de los CDC realizará una reunión pública y analizará toda la información disponible de los ensayos clínicos, lo que incluye las descripciones de quién recibió cada vacuna, cómo respondieron diferentes grupos de personas a las vacunas y qué efectos secundarios se observaron. Luego, el ACIP determinará si recomienda la vacuna y quién debería recibirla.

Rhode Island incorporó una medida de aprobación adicional. El Subcomité de Vacunas para el COVID-19 del Comité Asesor de Vacunas de Rhode Island también analizará la información científica para garantizar la confianza del estado en las recomendaciones federales.

9. ¿El proceso de desarrollo y aprobación de la vacuna para el COVID-19 es diferente del proceso al que se someten las vacunas típicas?

Las vacunas para el COVID-19 se someten a las mismas pruebas que otras vacunas para confirmar que sean seguras.

Hay algunas diferencias con respecto a otros procesos, lo que podría acelerar la disponibilidad de la vacuna para el COVID-19 en comparación con las vacunas típicas. Es importante destacar que ha habido mucha colaboración entre toda la comunidad científica para desarrollar una vacuna. Estamos atravesando una pandemia. Como resultado, se han destinado mucho tiempo y una gran cantidad de recursos en todo el mundo para lograrlo.

Además, los investigadores tuvieron una ventaja en el desarrollo de la vacuna gracias a las investigaciones previas sobre coronavirus similares, como los virus que causan el síndrome respiratorio de Oriente Medio (Middle East Respiratory Syndrome, MERS) y el síndrome respiratorio agudo grave (Severe Acute Respiratory Syndrome, SARS). Asimismo, el Gobierno decidió comenzar a producir dosis de ciertas vacunas para el COVID-19 que ya se encuentran en ensayos de fase 3. De esta manera, si se determina que las vacunas son seguras y efectivas, las personas podrán recibirlas de inmediato.

10. ¿Cuántas vacunas para el COVID-19 están en fase de investigación?

Hay muchas vacunas en diferentes fases de investigación. Sin embargo, solo algunas se aprobarán. Es posible que en Rhode Island recibamos diferentes vacunas para el COVID-19 aprobadas y en distintos momentos, lo que dependerá de la fecha de aprobación.

11. ¿Qué podemos hacer mientras esperamos que se apruebe una vacuna?

Sabemos que hay medidas de prevención efectivas. Mientras esperamos la vacuna, continúe usando una mascarilla, lávese las manos, mantenga la distancia, y quédese en casa si está enfermo o tiene síntomas de COVID-19.

Es importante que sigamos implementando estas prácticas, incluso después de recibir la vacuna. Aún estamos investigando qué tan efectivas son las vacunas y cuánto tiempo dura su eficacia.

12. ¿Quién recibirá la vacuna una vez que esté disponible?

Se prevé que recibiremos un suministro inicial de vacunas limitado. Al principio, es probable que la vacuna solo esté disponible para las personas que corren un mayor riesgo a causa del COVID-19. Seremos transparentes respecto de cómo se tomarán estas decisiones. Un subcomité especial del Comité Asesor de Vacunas de Rhode Island también brindará recomendaciones acerca de cómo priorizar la distribución de la vacuna. Para conformar este subcomité, usamos el marco de las Academias Nacionales de Ciencias, Ingeniería y Medicina. Una vez que las recomendaciones del ACIP de los CDC estén disponibles, las incorporaremos a nuestro enfoque. Nuestro objetivo es asegurarnos de que esto se lleve a cabo de forma igualitaria y que garantice la protección de todo el estado. Planeamos distribuir la vacuna a más grupos de personas de manera gradual a medida que dispongamos de una mayor cantidad de dosis. Para obtener más información sobre el Subcomité de Vacunas para el COVID-19 y nuestro plan de vacunación, visite <https://health.ri.gov/covid/vaccine/>.

13. ¿Qué medidas está tomando Rhode Island para planificar la distribución de la vacuna?

En Rhode Island, hemos estado planificando la distribución de la vacuna para el COVID-19 desde hace varios meses. El 16 de octubre, presentamos un proyecto de plan de vacunación provisional a los CDC. Es posible que actualicemos y modifiquemos este plan a medida que obtengamos más información. Para obtener información adicional sobre nuestro plan de vacunación, visite <https://health.ri.gov/covid/vaccine/>.

14. ¿Cuánto costará la vacuna?

[Según los CDC](#), actualmente se prevé que la vacuna será gratuita. Los profesionales que se encarguen de administrar las vacunas podrían recibir reembolsos apropiados de un programa o plan que cubra las tarifas de administración de la vacuna para el COVID-19 para la persona que la reciba. Sin embargo, es posible que no puedan obtener ningún reembolso, incluido a través de la facturación de saldos, de las personas a las que les administren dicha vacuna. Además, aquellos que no tengan seguro de salud podrán recibir la vacuna para el COVID-19 sin costo alguno.

15. ¿La vacuna consistirá en varias dosis?

Esto dependerá de las vacunas que se aprueben. Es probable que algunas de estas vacunas se administren en dos dosis.

16. ¿Dónde puedo obtener más información?

Para conocer las respuestas a las preguntas frecuentes sobre la vacuna para el COVID-19, visite [Preguntas frecuentes sobre la vacuna para el COVID-19](#).